

滋賀医科大学臨床研究審査委員会議事概要

日時 : 2019 年 1 月 9 日 (木) 15:00～16:21

場所 : リップルテラス 会議室 2

【委員】

	氏 名	属性	性別	利害関係	出欠
委員長	伊藤 俊之	①	男	有	出
委員	小原 有弘	①	男	無	出
	南 学	①	男	無	出
	平田 多佳子	①	女	有	出
	田邊 昇	②	男	無	欠
	藤田 みさお	②	女	無	出
	中野 由紀子	③	女	無	出
	深川 明子	③	女	無	出
	須永 知彦	③	男	無	欠
	坂井 めぐみ	②	女	無	欠
	倉田 真由美	②	女	有	出

(属性)

①医学又は医療の専門家

②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

③上記以外の一般の立場の者

【陪席者】

小笠原 敦 (利益相反マネジメント委員会、委員長)

前川 由美 (倫理審査室)

長野 郁子 (倫理審査室)

矢野 郁 (倫理審査室)

樋野村 亜希子 (倫理審査室)

田原 育恵 (倫理審査室)

森 広美 (倫理審査室)

開催要件等について

委員長から 5 名以上の委員が出席したこと、男女各 2 名以上の出席、①医学又は医療の専門家、②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者、③上記以外の一般の

立場の者、それぞれの属性の委員が1名以上出席していること、技術的な観点から検討する技術専門委員からの評価書は該当なし、よって「滋賀医科大学臨床研究審査委員会規定」第8条の開催要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

報告事項①

以下の臨床研究について簡便な審査の報告を行った。

課題名	【L2018-008】水痘生ワクチン接種が成人T細胞性白血病/リンパ種患者(ATLL)において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験
研究責任医師	日本赤十字社 長崎原爆病院 血液内科 部長 城 達郎
実施医療機関名	日本赤十字社 長崎原爆病院 血液内科
実施計画書提出日	令和元年 10 月 11 日

1. 事務局より【L2018-008】水痘生ワクチン接種が成人T細胞性白血病/リンパ種患者(ATLL)において抗腫瘍免疫を誘導するか検証する臨床試験の簡便な審査について説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由
報告の結果、全会一致で承認された。

報告事項②

以下の臨床研究について簡便な審査の報告を行った。

課題名	【L2019-015】腹腔鏡下肝切除に対する、術前血管造影下インドシアニングリーン投与による手術ナビゲーションの検討
研究責任医師	消化器外科 講師 飯田 洋也
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和元年 12 月 27 日

1. 事務局より【L2019-015】腹腔鏡下肝切除に対する、術前血管造影下インドシアニンググリーン投与による手術ナビゲーションの検討研究の簡便な審査について説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由
報告の結果、全会一致で承認された。

報告事項③

以下の臨床研究について承認取下げの報告を行った。

課題名	【L2019-013】再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植
研究責任医師	内科学講座（消化器内科） 教授 安藤 朗
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和元年 11 月 8 日

1. 事務局より【L2019-013】再発性 Clostridioides difficile 関連下痢症・腸炎に対する糞便微生物叢移植について先進医療として申請にかかる手続上、12 月の変更申請にかかる承認取下げをする旨の説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由
報告の結果、取下げが承認された。

報告事項④

以下の臨床研究について定期報告を行った。

課題名	【L2018-004】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断
研究責任医師	放射線科 講師 大田 信一
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和元年 7 月 2 日

概要

1. 事務局より【L2018-004】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断研究の定期報告について説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由
報告の結果、当該臨床研究の継続が承認された。

報告事項⑤

以下の臨床研究について定期報告を行った。

課題名	【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-2 (Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-2)
研究責任医師	糖尿病内分泌内科 講師 森野 勝太郎
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和元年 9 月 5 日

概要

1. 事務局より【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-2 (Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-2)の定期報告について説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由
報告の結果、当該臨床研究の継続が承認された。

報告事項⑥

以下の臨床研究について疾病報告を行った。

課題名	【L2018-001】消化器外科手術後の手術部位感染に対する、皮膚消毒液オラネキシジングルコン酸塩含有消毒液とポビドンヨード液のランダム化比較試験
研究責任医師	消化器外科 講師 飯田 洋也
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和元年 11 月 29 日

概要

1. 事務局より【L2018-001】消化器外科手術後の手術部位感染に対する、皮膚消毒液オラネキシジングルコン酸塩含有消毒液とポビドンヨード液のランダム化比較試験の疾病報告について説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由
報告の結果、当該臨床研究の継続が承認された。

報告事項⑦

以下の臨床研究について疾病報告を行った。

課題名	【L2018-001】消化器外科手術後の手術部位感染に対する、皮膚消毒液オラネキシジングルコン酸塩含有消毒液とポビドンヨード液のランダム化比較試験
研究責任医師	消化器外科 講師 飯田 洋也
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和元年 11 月 29 日

概要

1. 事務局より【L2018-001】消化器外科手術後の手術部位感染に対する、皮膚消毒液オラネキシジングルコン酸塩含有消毒液とポビドンヨード液のランダム化比較試験の疾病報告について説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由
報告の結果、当該臨床研究の継続が承認された。

報告事項⑧

以下の臨床研究について不適合報告を行った。

課題名	【L2019-015】腹腔鏡下肝切除に対する、術前血管造影下インドシアニングリーン投与による手術ナビゲーションの検討
研究責任医師	消化器外科 講師 飯田 洋也
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和 2 年 1 月 15 日

概要

1. 事務局より【L2019-015】腹腔鏡下肝切除に対する、術前血管造影下インドシアニンググリーン投与による手術ナビゲーションの検討の不適合報告について説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
①医学又は医療の専門家の委員から研究開始までの加入の義務付けを徹底するようにとの意見が出された。②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者の委員から研究協力者への影響について質問があった。

3. 結論及びその理由

報告の結果、報告書に記載の改善策を講じることで当該臨床研究の継続が承認された。

審議事項①

以下の臨床研究について変更申請にかかる審議を行った。

課題名	【L2018-004】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断
研究責任医師	放射線科 講師 大田 信一
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和元年 7 月 2 日

概要

1. 事務局より【L2018-004】MRI エラストグラフィによる早期慢性膵炎の診断研究について変更事項（撮像の追加・分担医師変更・期間延長）定期報告について説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況

①医学又は医療の専門家の委員から撮影回数が増えることによる負担の増加について確認された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、変更申請が承認された。

審議事項②

以下の臨床研究について変更申請にかかる審議を行った。

課題名	【L2019-014】心不全、肺塞栓症における胸部動的撮影による肺動脈圧、血流評価について
研究責任医師	救急・集中治療部 助教 宮武 秀光
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和元年 12 月 17 日

概要

1. 事務局より【L2019-014】心不全、肺塞栓症における胸部動的撮影による肺動脈圧、血流評価についての変更事項（分担医師変更・機器管理手順書）について説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況

委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由

審議の結果、変更申請が承認された。

審議事項③

以下の臨床研究について変更申請にかかる審議を行った。

課題名	【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-2 (Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-2)
研究責任医師	糖尿病内分泌内科 講師 森野 勝太郎
実施医療機関名	滋賀医科大学
実施計画書提出日	令和元年 9 月 5 日

概要

1. 事務局より【L2018-005】ダパグリフロジンが日本人 2 型糖尿病患者の体重に与える影響 SUMS-ADDIT-2 (Shiga University of Medical Science Anti-Diabetic Drugs Intervention Study-2) の変更事項（分担医師の変更）について説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況
委員から特に質疑・指摘事項はなかった。

3. 結論及びその理由
審議の結果、変更申請が承認された。

協議事項①

以下の課題について臨床研究法の該当性について協議を行った。

課題名	大腸手術筋膜縫合における術後合併症 SSI への影響
研究責任医師	消化器外科 講師 三宅 亨
実施医療機関名	滋賀医科大学

概要

1. 申請者より大腸手術筋膜縫合における術後合併症 SSI への影響について説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況

①医学又は医療の専門家の委員から使用予定の縫合糸はいずれも既承認かとの確認がなされた。②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者の委員から術後合併症の影響を確認する研究が確認された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、臨床研究法へ該当性はないと判断された。

協議事項②

以下の課題について臨床研究法の該当性について協議を行った。

課題名	口腔外科手術時の補助具（骨切ガイド）導入
研究責任医師	歯科口腔外科 講師 家森 正志・医員 浅田 泰幸
実施医療機関名	滋賀医科大学

概要

1. 申請者より口腔外科手術時の補助具導入について説明があった。

2. 審査意見業務への関与に関する状況

①医学又は医療の専門家の委員から当該補助具の知財について質問された。②臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者の委員から当該補助具の導入することの有用性について質問された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、臨床研究法下での実施が適切と判断された。